Cibact® 500

Ciprofloxacin USP

Antibiotic

Cibact® contains Ciprofloxacin, which is a synthetic quinolone anti-infective agent. Ciprofloxacin has broad spectrum of activity. It is active against most gram-negative aerobic bacteria including Enterobacteriaceae and *Pseudomonas aeruginosa*. Ciprofloxacin is also active against gram-positive aerobic bacteria including penicillinase producing, non-penicillinase producing, and methicillin resistant staphylococci, although many strains of streptococci are relatively resistant to the drug. The bactericidal action of Ciprofloxacin results from interference with the enzyme DNA gyrase needed for the synthesis of bacterial DNA.

Following oral administration, it is rapidly and well absorbed from the G.I. tract. It is widely distributed into body tissues and fluids. The half -life is about 3.5 hours. About 30% to 50% of an oral dose of Ciprofloxacin is excreted in the urine within 24 hours as unchanged drug and biologically active metabolities.

Composition

Cibact® 500 : Each film coated tablet contains Ciprofloxacin USP 500 mg as hydrochloride.

Description

Cibact® 500 (Ciprofloxacin) is a synthetic quinolone anti-infective agent. Ciprofloxacin has broad spectrum of activity. It is active against both gram-positive and gram-negative bacteria. It is particularly active against gram-negative bacteria including Salmonella, Shigella, Campylobacter, and Pseudomonas. Ciprofloxacin has moderate activity against gram-positive bacteria such as Streptococcus pneumonia and Strep. faecalis. It is active against Chlamydia and some Mycobacteria.

Indication

1. Urinary tract infection (UTI)
2. Respiratory tract infection (RTI)
3. Acute Sinusitis
4. Skin and Soft tissue infection (SSTI)
5. Bone and joint infections
6. Infections diarrhoea
7. Typhoid fever
8. Gonorrhea and other Sexually transmitted disease (STD)
9. Surgical prophylaxis

Dosage and Administration

Cibact® may be given orally without regard to meals. Patients receiving Cibact® should be well hydrated and should be instructed to drink fluids liberally. Because of the risk of crystallurია, it is recommended that the usual dosage of the drug should not be exceeded.

General dosages recommendations: The dosages of the ciprofloxacin is determind by the severity and type of infection, the sensitivity of the causative organism(s) and the age, weight and renal function of the patient.

Adults: The dosages range for adults is 250-750 mg twice daily.
In infections of the lower and upper urinary tract (depending on severity): 250-500 mg twice daily.

In respiratory tract infections: 250-500 mg twice daily for both upper and lower respiratory tract infections, depending on the serverity. For the treatment of known Streptococcus pneumonia infection, the recommended dosages is 750 mg twice daily.

In gonorrhoea: A single dose of 250 or 500 mg.
In the majority other infections 500-750 mg twice daily should be administered.

Cystic fibrosis: In adults with pseudomonal infections of the lower respiratory tract, the normal dose is 750 mg twice daily.
As the pharmacokinetics of Ciprofloxacin remain unchanged in patients with cystic fibrosis, the low body weight of these patients would be fallen into consideration when determining dosage.

Contraindication

Cibact® 500 should not be given in patients with known hypersensitivity to Ciprofloxacin or other quinolone antibiotics.

Side effect

Cibact® 500 may cause nausea, vomiting, abdominal pain, diarrhoea, headache, dizziness, sleep disorders, rash, pruritus, anaphylaxis, photosensitivity, increase in blood urea and creatinine, transient disturbances in liver enzyme and bilirubin, arthralgia and myalgia, blood disorder.

Precaution

Cibact® 500 should be use with caution in-patient with epilepsy or history of epilepsy, in hepatic or renal impairment. Avoid excessive alkalinity of urine and ensure adequate fluid intake.

Pregnancy, Lactation and Children

Not to be used in pregnancy and nursing stage .Though not recommended for children benefits out weights risk a dose of 7.5-15/mg/kg/day in two divided doses can be given.

Drug interaction

Antacids and other cations: Early investigational trails with quinolone revealed decrease Ciprofloxacin absorption when co-administered with magnesium-Aluminium antacids.
Theophylline: Theophylline serum concentrations have been found to be markedly elevated when co-administered with Ciprofloxacin.

Storage Condition

Keep all medicines out of reach of children. Store in cool and dry place protected from light.

Commercial supply

Cibact® 500 Box containing 3x10 tablets in blister strips.

Manufactured by :

EURO Pharma Ltd.
Dhaka, Bangladesh

® Regd. Trademark

সিব্যাক্ট® ৫০০

সিপ্রোফ্লক্সাসিন ইউএসপি ৫০০ মি.গ্রা.

এন্টিবায়োটিক

এ আছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন ইউএসপি যা কুইনোলোন গ্রুপের একটি সংক্রমণ রোধী ওষুধ। **সিব্যাক্ট**® ৫০০ একটি প্রশস্ত বর্ণালীর এন্টিবায়োটিক। ইহা বেশীর ভাগ গ্রাম-নেগেটিভ এরোবিক ব্যাকটেরিয়া যেমন এন্টারোব্যাকটেরিয়েসি, স্যুডোমোনাস এরোজিনোসা এর বিরুদ্ধে কার্যকরী। সিপ্রোফ্লক্সাসিন গ্রাম-পজিটিভ ব্যাকটেরিয়া যেমন পেনিসিলিনেজ তৈরী করতে পারে না এবং মেথিসিলিন রেজিস্ট্যান্ট স্ট্যাফাইলোকক্কাই এর বিরুদ্ধে কার্যকরী যদিও সিপ্রোফ্লক্সাসিন স্ট্যাফাইলোকক্কাই এর অনেক ষ্ট্রেইন এর বিরুদ্ধে রেজিস্ট্যান্ট। সিপ্রোফ্লক্সাসিন ডিএনএ গাইরেজ এনজাইমের সাথে যুক্ত হয়ে ব্যাকটেরিয়ার ডিএনএ সংশ্লেষনে বাধা দান করে।

মুখে খাবার পর সিপ্রোফ্লক্সাসিন দ্রুত ভালভাবে পরিপাকনালী থেকে বিশোষিত হয় এবং দেহ তন্ত্র ও দেহ রসে খুব ভালভাবে বিস্তৃত হয়। ইহার হাফ-লাইফ ৩.৫ ঘন্টা। মুখে খাওয়ার পর ৩০% - ৫০% সিপ্রোফ্লক্সাসিন মুত্রের সাথে অপরিবর্তিত এবং কার্যকরী মেটাবোলাইট হিসাবে ২৪ ঘন্টায় দেহ থেকে নিঃসরিত হয়।

উপাদান

সিব্যাক্ট® ৫০০ প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে সিপ্রোফ্লক্সাসিন ইউএসপি ৫০০ মি.গ্রা. হাইড্রোক্লোরাইড হিসেবে।

বিবরণ

সিব্যাক্ট® ৫০০ (সিপ্রোফ্লক্সাসিন) যা কুইনোলোন গ্রুপের একটি সংক্রমণরোধী ঔষধ। **সিব্যাক্ট**® ৫০০ একটি প্রশস্থ বর্ণালীর এন্টিবায়োটিক। সিপ্রোফ্লক্সাসিন গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ উভয় প্রকার ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। ইহা মূলত *সালমোনেলা, শিজেলা, ক্যামপাইলোব্যাকটার, নেইসেরিয়া এবং সিডোমোনাস* প্রভৃতি গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। সিপ্রোফ্লক্সাসিনের কিছু কার্যকারিতা ষ্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া এবং ষ্ট্রেপ ফেকালিস এর বিরুদ্ধে লক্ষ্য করা যায়। ইহা ক্ল্যামাইডিয়া এবং কিছু মাইক্রোব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। ইহা মূলত ডিএনএ গাইরেজ এর কাজে বাধা দিয়ে কাজ করে থাকে, ডিএনএ গাইরেজ ডিএনএ-এর সুপার কয়েল তৈরীতে ব্যবহৃত হয়ে থাকে।

নির্দেশনা

১. মূত্রতন্ত্রের সংক্রমণ
২. শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ
৩. তীব্র নাসিকা গর্তের প্রদাহ
৪. ত্বক ও নরম কলার সংক্রমণ
৫. অস্থি ও অস্থিসন্ধির সংক্রমণ
৬. সংক্রমণজনিত ডায়রিয়া/ উদরাময়
৭. টাইফয়েড জ্বর
৮. গনোরিয়া ও অন্যান্য জনন সংক্রান্ত রোগসমূহ
৯. সার্জিকেল প্রোফাইলেক্সিস

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

সিপ্রোফ্লক্সাসিন আহারের পূর্বে অথবা পরে খাওয়া যায়।
সিপ্রোফ্লক্সাসিন দ্বারা চিকিৎসার পর প্রচুর পরিমান পানি অথবা তরল খাবার খাওয়া উচিত। কৃষ্টালইউরিয়া হওয়ার ঝুঁকির কারণে, উচ্চমাত্রায় সিপ্রোফ্লক্সাসিন খাওয়া উচিত নয়।
প্রচলিত সেবনমাত্রা: সংক্রমণের ধরন, তীব্রতা, রোগ সৃষ্টিকারী জীবাণুর সংবেদনশীলতা এবং রোগীর বয়স, ওজন ও বৃক্কীয় কার্যকারিতার উপর নির্ভর করেই সাধারণত সিপ্রোফ্লোক্সাসিনের সেবন মাত্রা নির্ধারণ করা হয়।

প্রাপ্ত বয়স্ক: এসব রোগীদের ক্ষেত্রে সাধারণ সেবন মাত্রা ২৫০-৭৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার।

উর্ধ্ব ও নিম্ন মুত্রতন্ত্রের সংক্রমণ: উর্ধ্ব ও নিম্ন শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণে তীব্রতা অনুযায়ী ২৫০-৭৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার। স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণের চিকিৎসায় ৭৫০ মিগ্রা দৈনিক ২ বার করে দেয়ার জন্য পরামর্শ দেয়া হয়।

গণোরিয়া : ২৫০ বা ৫০০ মি.গ্রা. এর একটি একক মাত্রা দেয়া হয়। অন্যান্য অধিকাংশ সংক্রমণে ৫০০-৭৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার সেব্য।

সিসটিক ফাইব্রোসিস : নিম্ন শ্বাসনালীর সিডোমোনাস জনিত সংক্রমণে সাধারণ মাত্রা ৭৫০ মি.গ্রা. দৈনিক ২ বার। যেহেতু সিসটিক ফাইব্রোসিস রোগীদের ক্ষেত্রে সিপ্রোফ্লোক্সাসিনের ফার্মাকোকাইনেটিক্স অপরিবর্তিত থাকে সেহেতু সেবন মাত্রা নির্ধারণ করার আগে এসব রোগীদের স্বল্প ওজনের ব্যাপারটি বিবেচনা করা উচিত।

প্রতিনির্দেশনা

সিপ্রোফ্লক্সাসিন অথবা অন্যান্য কুইনোলোনের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের সিপ্রোফ্লক্সাসিন দেয়া উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সিপ্রোফ্লক্সাসিন বমি বমি ভাব, বমি, পেটে ব্যথা, ডায়রিয়া, মাথা ব্যথা, ঝিমুনি, র‍্যাশ, চুলকানি, আলোক সংবেদনশীলতা, রক্তে ইউরিয়া এবং ক্রিয়েটিনিনের পরিমাণ বেড়ে যাওয়া, যকৃতের এনজাইমের সাময়িক গোলযোগ, আর্থালজিয়া এবং মায়ালজিয়া প্রভৃতি পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার সৃষ্টি করতে পারে।

সতর্কতা

মৃগী রোগে, যকৃতের অকার্যকারিতা, গর্ভাবস্থায়, স্তন্যদানকালীন সময় এবং শিশুদের সিপ্রোফ্লক্সাসিন সাবধানতার সাথে দিতে হবে। এই ঔষধ গ্রহণ কালে মূত্রের অতিরিক্ত ক্ষারকতা দূর করতে হবে এবং প্রচুর পানি খেতে হবে।

প্রসূতি, স্তন্যদায়ী এবং শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

প্রসূতি অবস্থায় সিপ্রোফ্লক্সাসিন ব্যবহার করা যাবে না। যদিও শিশুদের ক্ষেত্রে সাধারণত: সিপ্রোফ্লক্সাসিন দেয়া যায় না তবুও সম্ভাব্য ঝুকিঁর উপর সিপ্রোফ্লক্সাসিনের উপকারী ভূমিকার গুরুত্ব বিবেচনা করে **সিব্যাক্ট**® ট্যাবলেট ৭.৫-১৫ মি.গ্রা./কেজি/দিন হিসাবে দৈনিক ২ বার করে দেয়া যেতে পারে।

অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

এন্টাসিড এবং অন্যান্য ক্যাটায়ন : প্রারম্ভিক পর্যবেক্ষণে দেখা গেছে সিপ্রোফ্লক্সাসিনের সাথে ম্যাগনেসিয়াম-এ্যালুমিনিয়াম এন্টাসিড গ্রহণ করলে সিপ্রোফ্লক্সাসিনের শোষণ ক্ষমতা কমে যায়।
থিওফাইলিন ঃ সিপ্রোফ্লক্সাসিন ও থিওফাইলিন একই সাথে দেয়া হলে সিরামে সিপ্রোফ্লক্সাসিনের ঘনত্ব বেড়ে যায়।

সংরক্ষণ

সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।
আলো থেকে দূরে ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সরবরাহ

সিব্যাক্ট® ৫০০ এর প্রতি বক্সে আছে ৩ X ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক :

ইউরো ফার্মা লিঃ
ঢাকা, বাংলাদেশ

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক